

Analyseren van dagelijks smartphonegebruik om meer te leren over epilepsie

Gepubliceerd: 28-09-2020 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Het smartphonegedrag kwantificeren om daarmee een gedetailleerd en objectief beeld de vormen over het gedrag rondom epileptische aanvallen. In combinatie met de subjectieve aanvalsdagboeken kan dit worden gebruikt om de huidige epilepsiebehandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kan de smartphone ons meer leren over epilepsie?

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

insulten, vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Overige ondersteuning: Christelijke Vereniging voor de Verpleging van Lijders aan Epilepsie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epilepsie, Gedrag, Insult

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in touchscreen aanrakingen en de daaruit af te leiden variabelen

(snelheid van aanraken, snelheid van typen, appgebruik, locatie,

dag-nachtritme) rondom (gerapporteerde) epileptische aanvallen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epileptische aanvallen treden vaak onverwacht op en kunnen een grote impact hebben. De aanvallen kunnen daarmee leiden tot angstklachten. We hebben nu nog geen goede instrumenten om aanvallen te voorspellen of de impact van aanvallen op iemands functioneren te meten. We denken dat smartphones hierbij kunnen helpen. Bij verschillende hersenziekten zoals multiple sclerose en Parkinson, bleek het smartphone gebruik als iets te kunnen zeggen over de ziekte.

Bijvoorbeeld door te kijken naar hoe snel iemand het beeldscherm aanraakt. Zo'n onderzoek is nog niet gedaan bij mensen met epilepsie. We verwachten dat smartphone gegevens kunnen laten zien wat de impact van de aanvallen is op bijvoorbeeld je reactievermogen. Of wat de effecten zijn van medicatieveranderingen op het smartphone gebruik. En misschien kunnen we hiermee ook beter aanvallen voorspellen. Wat het onderzoek precies voor u inhoudt, wordt in deze brief verder uitgelegd.

Doel van het onderzoek

Het smartphonegedrag kwantificeren om daarmee een gedetailleerd en objectief beeld de vormen over het gedrag rondom epileptische aanvallen. In combinatie met de subjectieve aanvalsdagboeken kan dit worden gebruikt om de huidige epilepsiebehandeling in de dagelijkse praktijk te evalueren en te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Observationeel prospectief cohortonderzoek met een follow-upduur van 3 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien dit een observationeel onderzoek betreft, zijn er geen directe risico's verbonden aan het meedoen in dit onderzoek. Het risico op schending van privacy wordt tegengegaan door alle verzamelde gegevens zorgvuldig te versleutelen alvorens ze te uploaden naar de cloudserver.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Achterweg 3
Heemstede 2103 SW
NL

Wetenschappelijk

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Achterweg 3
Heemstede 2103 SW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- tenminste 18 jaar oud
- klinische diagnose van refractaire focale epilepsie volgens ILAE criteria
- epilepsiediagnose bijgestaan door; (1) een interictaal EEG met epileptiforme, (2) laesie op MRI-scan van de hersenen die over-eenkomt met de er afwijkingen in het brein zijn vastgesteld die ook overeen komen met de veronderstelde onset zone, of (3) een aanval die op video-EEG is vastgelegd
- aanvalsfrequentie van tenminste 1 per maand
- 1 aanvalstype, of meerdere aanvallen vanuit waarschijnlijk één onset zone (e.g. focaal naar bilateraal tonisch-clonisch)
- epileptische aanvallen overdag (eventueel in combinatie met nachtelijke aanvallen)
- in staat om een aanvalsdagboek bij te houden
- in bezit van een Android telefoon
- gebruikt telefoon regelmatig
- heeft informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet voldoen aan inclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 02-10-2020
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-09-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-06-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-07-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70839.058.19